



UCB N.V. Researchdreef 60, B-1070 Brussel (België)

Persbericht

Nieuwe gegevens wijzen op de voordelen van Keppra® voor patiënten die lijden aan idiopathische gegeneraliseerde epilepsie met primaire gegeneraliseerde tonisch-clonische aanvallen

Brussel, 6 december 2005: Uit nieuwe gegevens die werden voorgesteld tijdens een door UCB gesponsorde wetenschappelijke exhibitie op de 59^e American Epilepsy Society Annual Meeting (Washington, VS), blijkt dat gedurende een evaluatieperiode van 20 weken, ongeveer één op vier patiënten die leden aan slecht beheerste idiopathische gegeneraliseerde epilepsie (IGE) met primaire gegeneraliseerde tonisch-clonische (PGTC) aanvallen, werd vrij van aanvallen na toediening van Keppra® (levetiracetam) als hulptherapie. Ter vergelijking: in de groep patiënten die een placebo kregen naast hun gebruikelijke therapie, werd slechts één patiënt op de twaalf aanvalsvrij.

Studieonderzoeker Dr. Robert Leroy van de Neurological Clinic van Texas, omschrijft het belang van de resultaten voor volwassenen en kinderen met PGTC-epilepsieaanvallen als volgt: "Deze zware PGTC-epilepsieaanvallen verstoren werkelijk het beroeps-, school- en sociale leven van de patiënt. Deze resultaten tonen aan dat Keppra® de PGTC-epilepsieaanvallen sterk vermindert. Daarenboven is het tolerantieprofiel vergelijkbaar met deze waargenomen in studies met Keppra® bij patiënten met epilepsie en andere aanvaltypes."

De 164 patiënten (tussen 4 en 65 jaar oud) die deelnamen aan de studie, hadden allemaal tenminste drie PGTC-epilepsieaanvallen gehad in de acht weken die voorafgingen aan de behandeling, hoewel ze één of twee anti-epileptica namen. Na een initiële evaluatieperiode van vier weken, werden ze willekeurig ingedeeld bij ofwel een Keppra®-groep (de dosis voor de volwassenen werd opgetitreerd tot 3000 mg/dag, terwijl kinderen een dagelijkse doeldosis

kregen van 60 mg/kg), ofwel in een placebogroep, waarna ze gedurende 20 weken een stabiele dosis kregen.

De Keppra[®] behandeling verminderde de wekelijkse PGTC aanvalfrequentie aanzienlijk meer dan een placebo ($p=0,004$). In de Keppra[®]-groep ondervond 72,2 % van de patiënten minstens een halvering van de wekelijkse PGTC-frequentie, tegenover 45,2 % van de placebopatiënten ($p=0,0005$). Van de patiënten uit de Keppra[®]-groep werd 24,1 % volledig aanvalsvrij tijdens de 20-weeken evaluatieperiode, tegenover slechts 8,3 % van de patiënten uit de placebogroep ($p=0,009$).

De bevindingen van een voorlopige beoordeling van de veiligheidsgegevens lagen in de lijn van het bewezen veiligheidsprofiel van Keppra[®].

Aanvullende Nota

1. Op 26 oktober 2005 (persbericht) meldde UCB positieve topline klinische testresultaten met deze studie ter evaluatie van Keppra[®] (levetiracetam) als hulptherapie bij volwassen en pediatrische patiënten (4 - 65 jaar oud) die leden aan IGE met PGTC-aanvallen.
2. Idiopathische gegeneraliseerde epilepsie (IGE) is een verzamelnaam voor gegeneraliseerde epilepsiesyndromen die geen duidelijke oorzaak hebben, behalve een erfelijke (genetische) aanleg. IGE kenmerkt zich door gegeneraliseerde, tonisch-clonische, myoclonische en absenceaanvallen. Myoclonische aanvallen zijn korte, schokkerige spierspasmen die eenmalig of herhaaldelijk kunnen voorkomen aan één of aan beide lichaamshelften. In een eerdere studie bleek levetiracetam zeer doeltreffend te zijn ter behandeling van IGE met myoclonische aanvallen: bij 58.3 % van de patiënten (12-65 jaar oud) daalde het aantal dagen myoclonische aanvallen met tenminste 50% in vergelijking met 23,3% in de placebogroep ($p=0,0002$)¹.

UCB heeft onlangs bij de regulerende instanties van Europa en de VS vergunningsaanvragen ingediend voor het in de handel brengen van levetiracetam als hulptherapie bij de behandeling van myoclonische aanvallen bij patiënten van 12 jaar en ouder met juveniele myoclonische epilepsie.

Referentie

¹ Verdru, P., Wajgt, A., Schiemann Delgado J., Noachtar, S. Efficacy and safety of levetiracetam 3000 mg/d as adjunctive treatment in adolescents and adults suffering from idiopathic generalised epilepsy with myoclonic seizures. Presented at the 26th International Epilepsy Congress, Paris, August 2005

Over Keppra®

In de Verenigde Staten en in Europa is Keppra® geïndiceerd als bijkomende therapie voor de behandeling van partiële aanvallen bij volwassenen en kinderen van vier jaar en ouder met epilepsie. Bij volwassenen kan het gebruik van Keppra® gepaard gaan met het optreden van nadelige incidenten in het centrale zenuwstelsel, waaronder slaperigheid en vermoeidheid, coördinatieproblemen en gedragsonregelmatigheden, evenals hematologische onregelmatigheden. Bij pediatriepatiënten van 4 tot 16 jaar oud kan Keppra® gepaard gaan met slaperigheid, vermoeidheid en gedragsonregelmatigheden, en met hematologische onregelmatigheden. Bij volwassenen waren de meest algemene nadelige incidenten die verband hielden met het gebruik van Keppra® in combinatie met andere anti-epileptica slaperigheid, asthenie, infectie en duizeligheid. De meeste hiervan leken vooral op te treden tijdens de eerste 4 weken van de behandeling. Bij pediatriepatiënten van 4 tot 16 jaar oud waren de meest algemene nadelige incidenten die verband hielden met het gebruik van Keppra® in combinatie met andere anti-epileptica slaperigheid, kwetsuren door ongeval, vijandigheid, nervositeit en asthenie.

Voor volledige U.S. voorschriftinformatie over Keppra®: www.keppra.com.

Over UCB

UCB (www.ucb-group.com) is een wereldleider in de biofarmaceutica, met hoofdzetel in Brussel (België). Het is gespecialiseerd in stoornissen van het centrale zenuwstelsel, ontstekingsziekten en oncologie. Zijn belangrijkste producten zijn: Keppra® (anti-epilepticum), Xyzal® en Zyrtec® (antiallergiemiddelen), Nootropil® (hersenfunctieregulator), Tussionex® (hoestmiddel) en Metadate™ / Equasym XL™ (middel tegen aandachtsstoornis met hyperactiviteit (ADHD)). UCB heeft meer dan 8.500 werknemers in dienst in meer dan 40 landen, en is genoteerd op Euronext Brussels (UCB / UCBBt.BR / UCB BB).

Voor bijkomende informatie kunt u terecht bij:

Jean-Christophe Donck

Vice President

Corporate Communication & Investor Relations

Tel.: +32 2 559 9588

Fax: +32 2 559 9571

E-mail: jc.donck@ucb-group.com